Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Re-evaluation Decision Document RRD2004-02

Re-evaluation of Codling Moth Pheromone

The purpose of this document is to communicate the re-evaluation decision for codling moth pheromone in Canada to registrants, pesticide regulatory officials and the Canadian public.

The Pest Management Regulatory Agency (PMRA) is re-evaluating all pesticides, both active ingredients and formulated end-use products, that were registered prior to 31 December 1994 to ensure that their continued acceptability is examined using current scientific approaches. Regulatory Directive DIR2001-03, *PMRA Re-evaluation Program*, presents the details of the re-evaluation activities and program structure.

(publié aussi en français)

March 16, 2004

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

ISBN: 0-662-36514-3 (0-662-36515-1)
Catalogue number: H113-12/2004-2E (H113-12/2004-2E-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2004

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Background

Codling moth pheromone was first registered in Canada on a temporary basis in 1993. There is currently one technical grade active ingredient (TGAI) and one end-use product registered; both received full registration status in 1998.

The end-use product, Isomate-C Plus Codling Moth Pheromone, a straight-chained lepidopteran pheromone (SCLP), consists of a blend of three active components: (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol, 1-dodecanol, and 1-tetradecanol. This pheromone is a synthetic replica of the naturally occurring sex pheromone that is produced and released by the female codling moth. The product is registered for use in apple and pear orchards in British Columbia, and is applied by attaching flexible polyethylene tube dispensers that contain the pheromone to the tree branches.

Pheromones work in the following manner:

- they act by modifying the behaviour of the pest species rather than killing it;
- they are more target specific than conventional insecticides;
- they are used at concentrations close to those occurring in nature; and
- they dissipate rapidly.

For these reasons, it is expected that most pheromone products will pose low potential risk to human health and the environment compared to conventional pesticides.

The PMRA reviewed the data provided in 1993 by the registrant for their new product submissions, and temporary registration was granted for both the TGAI and end-use product. The conclusions of this assessment were published in Decision Document E94-01, *Isomate-C (Codling Moth Pheromone)*. On 29 September 1997, data requirements were reduced for pheromones relative to conventional pesticides according to Regulatory Directive DIR97-02, *Guidelines for the Research and Registration of Pest Control Products Containing Pheromones and Other Semiochemicals*.[1] The original assessment was revisited in 1998, and it was concluded that in light of DIR97-02, the data for both the TGAI and end-use product were complete, resulting in conversion from temporary to full registration for both products.

---

[1] Directive DIR97-02 was recently replaced by Regulatory Proposal PRO2002-02 as a result of international harmonization activities on data requirements for pheromones involving countries in the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD).

2.0 Regulatory decision

The data that were submitted for the registration of both the TGAI and end-use product of codling moth pheromone are considered to meet the current data requirements for SCLPs. Scientific approaches used to assess this data and to draw conclusions on the safety, merit and value of codling moth pheromone are also considered to meet current standards. Based on this, the PMRA has determined that the codling moth pheromone is expected to pose minimal risk to human health and the environment and is acceptable for continued registration. No further regulatory action or re-evaluation is required at this time, and the re-evaluation of codling moth pheromone is considered complete.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Décision de réévaluation RRD2004-02

Réévaluation de la phéromone de la pyrale de la pomme

Le présent document vise à renseigner les titulaires d'homologation, les agents de la réglementation des pesticides et le public canadien au sujet de la décision de réévaluation de la phéromone de la pyrale de la pomme.

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) procède à la réévaluation de tous les pesticides homologués avant le 31 décembre 1994, autant les matières actives que leurs préparations commerciales formulées, afin de s'assurer que leur homologation soit examinée à la lueur des méthodes scientifiques actuelles. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, décrit en détail les activités relatives à ce processus de réévaluation ainsi que la structure du programme.

(also available in English)

Le 16 mars 2004

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.qc.ca
www.hc-sc.qc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN : 0-662-76293-2 (0-662-76294-0)
Numéro de catalogue : H113-12/2004-2F (H113-12/2004-2F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2004

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 00S5.

1.0 Contexte

La phéromone de la pyrale de la pomme a été homologuée de façon temporaire pour la première fois au Canada en 1993. Actuellement, une matière active de qualité technique (MAQT) et une préparation commerciale sont homologuées. Elles ont obtenu des homologations complètes en 1998.

La préparation commerciale Isomate-C Plus Codling Moth Pheromone, une phéromone de lépidoptère à chaîne droite (PLCD), consiste en un mélange de trois composants actifs : le (*E*,*E*)-dodéca-8,10-dién-1-ol, le dodécan-1-ol et le tétradécan-1-ol. Cette phéromone est une réplique synthétique de la phéromone naturelle sexuelle sécrétée et diffusée par la pyrale de la pomme femelle. Ce produit est homologué pour utilisation dans les vergers de pommiers et de poiriers de la Colombie-Britannique. Il est appliqué en fixant aux branches d'arbres des tubes flexibles de polyéthylène qui contiennent la phéromone.

Les phéromones fonctionnent de la façon suivante :

- elles agissent en modifiant le comportement des espèces d'organismes nuisibles au lieu de les éliminer;
- elles sont plus précises que les insecticides conventionnels;
- elles sont utilisées à des concentrations qui se rapprochent de celles qu'on trouve dans la nature;
- elles se dissipent rapidement.

Pour ces raisons, on s'attend à ce que la plupart des produits à base de phéromone présentent un faible potentiel de risque pour la santé humaine et l'environnement comparativement aux pesticides conventionnels.

L'ARLA a examiné les données fournies en 1993 par le titulaire d'homologation dans le cadre d'une demande d'un nouveau produit. Une homologation temporaire a alors été accordée à la MAQT et à la préparation commerciale. Les conclusions de cette évaluation ont été publiées dans le document des décisions E94-01, *Isomate-C (Phéromone du carpocapse*). Le 29 septembre 1997, les exigences en matière de données ont été réduites pour les phéromones comparativement aux pesticides conventionnels selon la directive d'homologation DIR97-02, *Lignes directrices concernant la recherche sur les produits antiparasitaires contenant des phéromones et d'autres écomones et l'homologation de ces produits*.[1] L'évaluation originale a été révisée en 1998 et on a conclu qu'en raison de la directive d'homologation DIR97-02, les données pour la MAQT et la préparation commerciale étaient complètes, ce qui a entraîné la conversion de l'homologation temporaire en une homologation complète pour les deux produits.

---

[1] La directive d'homologation DIR97-02 a récemment été remplacée par le projet de directive PRO2002-02, à la suite des activités internationales d'harmonisation des exigences en matière de données pour les phéromones qui impliquaient les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

2.0 Décision réglementaire

Les données soumises pour l'homologation de la MAQT et de la préparation commerciale de la phéromone de la pyrale de la pomme répondent aux exigences actuelles en matière de données pour les PLCD. Les méthodes scientifiques utilisées pour évaluer ces données et établir les conclusions sur l'innocuité, les avantages et la valeur de la phéromone de la pyrale de la pomme répondent également aux normes actuelles. D'après cela, l'ARLA s'attend à ce que les risques associés à l'utilisation de la phéromone de la pyrale de la pommes soient minimes pour la santé humaine et l'environnement et décide que ce produit est acceptable pour une homologation continue. Aucune autre mesure réglementaire n'est requise à ce moment et la réévaluation de la phéromone de la pyrale de la pomme est considérée comme terminée.